



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση C-104/13

Olainfarm AS
κατά
Latvijas Republikas Veselibas ministrija
και
Zāļu valsts aģentūra

(αίτηση του Augstākās Tiesas Senāts για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως)

«Προδικαστική παραπομπή — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Βιομηχανική πολιτική — Οδηγία 2001/83/EK — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άρθρο 6 — Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά — Άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ' — Υποχρέωση επισυνάψεως στην αίτηση χορηγήσεως άδειας των αποτελεσμάτων των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών — Παρεκκλίσεις ως προς τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές — Άρθρο 10 — Γενόσημα φάρμακα — Έννοια του “φαρμάκου αναφοράς” — Νομιμοποίηση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου αναφοράς να προσβάλει την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά γενόσημου φαρμάκου του πρώτου φαρμάκου — Άρθρο 10α — Φάρμακα των οποίων οι δραστικές ουσίες βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση τουλάχιστον από δεκαετίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση — Δυνατότητα χρησιμοποίησης φαρμάκου, για το οποίο η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε λαμβανομένης υπόψη της παρεκκλίσεως που προβλέπει το άρθρο 10α, ως φαρμάκου αναφοράς για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας στην αγορά γενόσημου φαρμάκου»

Περίληψη — Απόφαση του Δικαστηρίου (πέμπτο τμήμα) της 23ης Οκτωβρίου 2014

1. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Συντομευμένη διαδικασία — Γενόσημο φάρμακο φαρμάκου αναφοράς — Έννοια φαρμάκου αναφοράς — Φάρμακο από δραστικές ουσίες που βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση — Εμπίπτει

(Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1394/2007, άρθρα 8 § 3, στοιχείο θ', 10 § 2, στοιχείο α', και 10α και παράρτημα Ι)

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Συντομευμένη διαδικασία — Γενόσημο φάρμακο φαρμάκου αναφοράς — Δικαίωμα του κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου αναφοράς να προσβάλει δικαστικά την απόφαση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου — Περιεχόμενο

(Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, άρθρο 47· οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1394/2007, άρθρο 10)

1. Ο όρος «φάρμακο αναφοράς» κατά το άρθρο 10, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1394/2007, έχει την έννοια ότι περιλαμβάνει φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το άρθρο 10α της εν λόγω οδηγίας.

Συγκεκριμένα, η ρυθμιζόμενη από το άρθρο 10α διαδικασία δεν μετριάξει καθόλου τις προδιαγραφές ασφαλείας και αποτελεσματικότητας που πρέπει να πληρούν τα φάρμακα, αλλά σκοπεύει απλώς να μειώσει τον χρόνο προετοιμασίας μιας αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απαλλάσσοντας τον αιτούντα από την υποχρέωση της πραγματοποίησης των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της οδηγίας 2001/83, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται με κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφία, τηρουμένων των απαιτήσεων που διατυπώνονται στο παράρτημα I, μέρος II, τίτλος 1, της οδηγίας αυτής, ότι οι δοκιμές αυτές πραγματοποιήθηκαν προηγουμένως και ότι απέδειξαν ότι το ή τα συστατικά του οικείου φαρμάκου πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο 10α. Συνεπώς, αυτό το φάρμακο τέθηκε στην αγορά μόνον αφού η αρμόδια αρχή έλεγξε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.

(βλ. σκέψεις 29, 32, διατακτ. 1)

2. Το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1394/2007, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει την έννοια ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου χρησιμοποιούμενου ως φαρμάκου αναφοράς στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου άλλου παρασκευαστή, η οποία υποβλήθηκε βάσει του άρθρου 10 της οδηγίας αυτής, έχει το δικαίωμα να προσβάλει την απόφαση της αρμόδιας αρχής με την οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για το γενόσημο φάρμακο, υπό την προϋπόθεση ότι πρόκειται για την ένδικη προστασία προνομίου που το εν λόγω άρθρο 10 αναγνωρίζει στον κάτοχο αυτόν. Αυτό το δικαίωμα προσβολής υφίσταται ιδίως αν ο εν λόγω κάτοχος άδειας αξιώνει να μη χρησιμοποιηθεί το φάρμακό του για την κατ' εφαρμογήν του εν λόγω άρθρου 10 χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου έναντι του οποίου το δικό του φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο αναφοράς κατά την έννοια του ιδίου άρθρου 10, παράγραφος 2, στοιχείο α'.

Πράγματι, το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 παρέχει, αντίστοιχα, στον δικαιούχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς το αντίστοιχο δικαίωμα να απαιτήσει την τήρηση των προνομίων που απορρέουν ως προς αυτόν από τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο παρασκευαστής άλλου φαρμάκου μπορεί να αναφερθεί στα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτήσεως για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του πρώτου αυτού φαρμάκου. Έτσι, δυνάμει του άρθρου 10 σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη, ο δικαιούχος αυτός δικαιούται ένδικης προστασίας όσον αφορά την τήρηση των εν λόγω προνομίων.

(βλ. σκέψεις 37, 39, 40, διατακτ. 2)